Deutscher Bundestag **Drucksache 19/5309**

19. Wahlperiode 26.10.2018

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Mario Brandenburg, Katja Suding, Nicola Beer, Dr. Jens Brandenburg, Britta Katharina Dassler, Dr. h.c. Thomas Sattelberger, Renata Alt, Nicole Bauer, Jens Beeck, Hartmut Ebbing, Dr. Marcus Faber, Daniel Föst, Otto Fricke, Markus Herbrand, Torsten Herbst, Katja Hessel, Dr. Christoph Hoffmann, Reinhard Houben, Olaf in der Beek, Ulla Ihnen, Gyde Jensen, Pascal Kober, Carina Konrad, Ulrich Lechte, Oliver Luksic, Till Mansmann, Roman Müller-Böhm, Dr. Wieland Schinnenburg, Matthias Seestern-Pauly, Judith Skudelny, Bettina Stark-Watzinger, Benjamin Strasser, Michael Theurer, Stephan Thomae, Dr. Andrew Ullmann, Nicole Westig und der Fraktion der FDP

Anwendung immuntherapeutischer Technologien in Deutschland

Immuntherapien sind medizinische Behandlungsformen, bei denen das Immunsystem in Abhängigkeit der zu behandelnden Erkrankung durch modulierende (verändernde) oder substituierende (ersetzende) Verfahren oder zur Prävention von Erkrankungen beeinflusst wird. Die Bandbreite des Einsatzes von Immuntherapien ist groß: Impfungen zur Prävention von Infektionskrankheiten, wie u. a. Polio, Masern, Röteln, Grippe, HPV, die Prävention von Abstoßungsreaktionen bei Organtransplantationen, die Behandlung von Autoimmunerkrankungen, wie Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn sowie die Behandlung von malignen Erkrankungen (Krebs).

Bei Krebserkrankungen soll die Immuntherapie bewirken, dass das Immunsystem die Krebszellen erkennen und angreifen kann. Im weiteren Sinne wird aber auch der Einsatz von Antikörpern als Krebsimmuntherapie verstanden. Es gibt einige Krebserkrankungen, bei denen Immuntherapien bereits eine gute Wirkung gezeigt haben, beispielsweise bei Non-Hodgkin-Lymphome oder nicht-kleinzelligen Lungenkarzinomen. Die hohe Bedeutung immuntherapeutischer Behandlungsmethoden, insbesondere im Kampf gegen den Krebs, wird auch dadurch deutlich, dass zwei Forscher, James Allison und Tasuku Honjo, für ihre hier wegweisenden Entdeckungen in diesem Jahr den Nobelpreis für Medizin und Physiologie erhielten.

Neue Krebsimmuntherapien sind bereits zugelassen und andere sind in der Entwicklung bzw. Erprobung. Hierzu gehört auch die sog. CAR-T-Zell-Therapie (CAR steht für Chimeric Antigen Receptor), bei der gentechnologisch veränderte T-Zellen mit synthetisch antigenspezifischen Rezeptoren zur Anwendung kommen.

Die oben genannten Anwendungsmöglichkeiten der Immuntherapie müssen zukünftig weiter erforscht und aus Sicht der Fragesteller besser als bisher gefördert werden. Dies sollte kein Hindernis sein, sondern als Chance begriffen werden, neuartige Technologien zeitnah zu erproben und Innovationen den Menschen zugänglich zu machen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Welche Chancen sieht die Bundesregierung beim Einsatz von immuntherapeutischen Technologien und Behandlungsformen?
2. Teilt die Bundesregierung die Meinung der Fragesteller, dass es sich bei neuartigen immuntherapeutischen Verfahren um besonders innovative Technologien handelt, Krebs- und Autoimmunkrankheiten zu bekämpfen?
3. Welche Institutionen in Deutschland sind nach Auffassung der Bundesregierung im Bereich immuntherapeutischer Forschung führend?
4. Wie weit sind deutsche Forschungsinstitutionen im Bereich der immuntherapeutischen Technologie und Forschung nach Kenntnis der Bundesregierung verglichen mit anderen Ländern wie den Vereinigten Staaten von Amerika, andere Länder in der EU oder China?

   Gibt es andere Länder, die Deutschland voraus sind?

   Wenn ja, wo sieht die Bundesregierung die Ursache hierfür?
5. Wie viele Unternehmen beschäftigten sich nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland intensiv mit immuntherapeutischen Verfahren?

   Wie viele sind nach Kenntnis der Bundesregierung hiervon sogenannte Start-ups und wie viel Forschung finden in den Universitätsklinika/Universitäten statt?
6. Wie schätzt die Bundesregierung den Stand der interdisziplinären Forschung im Bereich immuntherapeutischer Technologie in Deutschland ein?
7. Wie viele Studiengänge gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung in Deutschland, deren Lehrinhalte interdisziplinär Datenwissenschaften (Big Data) und zugleich medizinische Forschung beinhalten?
8. Ist die Bundesregierung der Auffassung, dass in Deutschland mehr Studiengänge notwendig sind, die verstärkt interdisziplinäre Lehrinhalte wie Datenwissenschaften, Medizin und Biologie vermitteln sollten?
9. Wie viele Mitarbeiter beschäftigt die Bundesregierung mit den Chancen und Risiken von immuntherapeutischen Verfahren und Technologien?
10. Gibt es eine Art Task-Force oder Arbeitsgruppe innerhalb der Bundesregierung, die sich mit dem Einsatz von immuntherapeutischen Technologien auseinandersetzt?

    Wie setzt sich diese Gruppe zusammen?

    Wer leitet diese Gruppe?

    Wie oft trifft sich diese Gruppe formell oder informell?
11. Welche weiteren immuntherapeutischen Projekte außer dem Projekt zur personalisierten Immuntherapie (www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/zellulare-immuntherapien-neue-prazisionswaffen-gegen-krebs-7080.php) unterstützt das Bundesministerium für Bildung und Forschung darüber hinaus bis 2020?

    Wie sieht die perspektivische Förderung der Bundesregierung und der Bundesländer in diesem Feld (gerne auch nur tabellarisch)?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

12. Welche Projekte aus der Immuntherapie sind nach Kenntnis der Bundesregierung seit dem Jahr 2015 durch das Programm „KMU-innovativ: Biotechnologie-BioChance“ jährlich gefördert worden (bitte nach Institution, Fördersumme und Jahr listen)?

    Wie hoch war die jährliche Förderquote?

13. Welche weiteren Initiativen mit Hinblick auf immuntherapeutische Ansätze plant die Bundesregierung bis 2020 bezüglich des Ausrufens der Nationalen Dekade gegen Krebs, die CDU, CSU und SPD in ihrem Koalitionsvertrag (Zeile 1508) vereinbart haben?

14. Wie hoch waren nach Kenntnis der Bundesregierung die Ausgaben der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen für innovative immuntherapeutische Verfahren (speziell der zugelassenen CAR-T-Zelltherapien) im Jahr 2017 und im laufenden Jahr 2018 (bitte aufschlüsseln nach GKV/PKV sowie Erkrankung)?

15. Welche Gesetzesinhalte und Verordnungen hat die Bundesregierung schon ganz konkret identifiziert, die einem Einsatz von immuntherapeutischen Technologien entgegenstehen?

16. Wie viele Menschen in Deutschland leiden nach Kenntnis der Bundesregierung an eine lymphoblastischen Leukämie?

    Wie viele Menschen sterben nach Kenntnis der Bundesregierung an dieser Erkrankung?

17. Wie hoch sind nach Kenntnis der Bundesregierung die individuellen durchschnittlichen Jahrestherapiekosten bei der CAR-T-Zellen-Therapie?

    Wie ist eine Kostenerstattung gesichert?

    Wie viele Patienten würde diese Form der Therapie voraussichtlich pro Jahr erhalten?

18. Wie viele Patientinnen und Patienten haben nach Kenntnis der Bundesregierung bisher an klinische Studien zur CAR-T-Zellen-Therapie in Deutschland teilgenommen?

19. Wie viele klinische Studien zur CAR-T-Zellen-Therapie wurden nach Kenntnis der Bundesregierung bereits a) in Deutschland, b) in Frankreich, c) dem UK, d) in Dänemark, e) in Schweden, f) in der EU insgesamt und g) in den USA in den letzten 5 Jahren genehmigt?

20. Wie lange dauert die Genehmigung einer klinischen Studie von Einreichung bis zur finalen Genehmigung der Bundesbehörde PEI (Paul-Ehrlich-Institut) bei zellulären Immuntherapien gegen maligne Erkrankungen im Vergleich zu EU-Länder (z. B. Großbritannien, Schweden, Frankreich), USA und China?

21. Wie viele Patientinnen und Patienten sind nach Kenntnis der Bundesregierung zur Teilnahme an einer klinischen Studie zur CAR-T-Zellen-Therapie ins Ausland gereist?

22. Gibt es nach Auffassung der Bundesregierung Verbesserungsmöglichkeiten im Hinblick auf die Zulassung von klinischen Studien für die CAR-T-Zellen-Therapie?

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

23. Welche Schwierigkeiten treten nach Auffassung der Bundesregierung bei der Feststellung eines Zusatznutzens im Hinblick auf die Nutzenbewertung von Arzneimitteln und neuen Behandlungsmethoden auf, wenn die Zahl der Patientinnen und Patienten wegen der Individualisierung der Behandlung besonders gering ist und/oder ethische Gründe gegen die Durchführung randomisierter Placebo-kontrollierter Doppelblindstudien sprechen?

    Wie plant die Bundesregierung diese Schwierigkeiten zu lösen, damit innovative Behandlungsmethoden gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten zeitnah in der Regelversorgung zur Verfügung gestellt werden können?

24. Kamen Unternehmen, Verbände und andere Organisationen auf die Bundesregierung zu (formell oder informell) und baten, Gesetze zu ändern, die dem Einsatz von immuntherapeutischen Anwendungen im Wege stehen?

    Wenn ja, welche konkreten Gesetzesänderungen wurden gewünscht?

    Wie ist jeweils die Antwort der Bundesregierung ausgefallen, ob eine Gesetzesänderung möglich und angedacht ist?

25. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, inwieweit die Regelung für Gentherapien in Deutschland dazu führt, dass diese Therapieform in Deutschland quasi nicht stattfindet?

26. Welche regulatorischen Hürden für die Forschung und den Einsatz von Immuntherapien bestehen in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern der EU, den USA und Asien?

Berlin, den 17. Oktober 2018

Christian Lindner und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333